

KARELIA-AMMATTIKORKEAKOULU
Bioanalytiikan koulutusohjelma

Tuomas Martikainen

GREINER BIO-ONE GLUCOMEDICS- JA TERUMO FC-MIXTURE
-SOKERIPUTKIEN VERTAILU

Opinnäytetyö
Helmikuu 2015


Sisältö

Tiivistelmä

Abstract

1	Johdanto.....	5
2	Glukoosi	5
2.2	Kliininen merkitys	6
3	Glukoosin laboratoriotutkimusprosessi	8
3.1	Preanalyttinen vaihe glukoositutkimuksessa	8
3.2	Glukoositutkimuksen analyttinen vaihe ja laadunvarmistus	8
3.3	Glukoositutkimuksen postanalyttinen vaihe	10
4	Tutkimuksessa käytettävät putket	10
4.1	Greiner Bio-one Glucomedics	10
4.2	Terumo Venosafe FC-mixture	11
5	Tutkimuksen tavoitteet ja tutkimusongelmat	11
6	Tutkimuksen menetelmä	12
7	Tutkimuksen toimintaympäristö ja toteutus	13
7.1	Toimintaympäristö	13
7.2	Näytemateriaalin hankinta	14
7.3	Näytteiden käsittely	15
7.4	Näytteiden analysointi	16
8	Tutkimustulosten analysointi	16
8.1	Vertailunäytteet	16
8.2	Säilyvyysnäytteet	18
8.3	Yli- ja alitäytönäytteet	19
9	Pohdinta	20
9.1	Tulosten tarkastelu ja johtopäätökset	20
9.2	Tutkimuksen luotettavuus ja eettisyys	22
9.3	Validiteetti	23
9.4	Reliabiliteetti	24
9.5	Jatkotutkimusaiheet ja hyödynnettävyys	25
	Lähteet	26

Liite 1	Tutkimuslupa
Liite 2	Näytteiden merkitseminen
Liite 3	Ali-, täysi- ja ylitäyttyneiden putkien mallit
Liite 4	Raakamallit
Liite 5	Kuva näytteiden hemolyysieroista
Liite 6	Kontrollikuvaaja

 Karelia AMMATTIKORKEAKOULU	OPINNÄYTETYÖ Helmikuu 2014 Bioanalytiikan koulutusohjelma Tikkarinne 9 80200 JOENSUU 050 4050 4816
Tekijä Tuomas Martikainen	
Nimeke Greiner Bio-one Glucomedics- ja Terumo FC-mixture -sokeriputkien vertailu Toimeksiantaja Itä-Suomen laboratoriolakeskus liikelaitos kuntayhtymä	
Tiivistelmä <p>Opinnäytetyössä tutkittiin Greiner Bio-one Glucomedics -sokeriputken ominaisuuksia ja niitä verrattiin Terumon FC-mixture -sokeriputkeen. Glucomedics-sokeriputki on tullut markkinoille toukokuussa 2013. FC-mixture -sokeriputki on ollut käytössä kauan Itä-Suomen laboratoriolakeskus liikelaitos kuntayhtymällä.</p> <p>Tutkimus keskittyi Glucomedics-sokeriputken testaamiseen yli- ja alitäyttyisenä sekä glukoosin säilyvyyden tutkimiseen. Saatuja arvoja verrattiin FC mixture-sokeriputken antamiin tuloksiin tilastollisten menetelmien avulla.</p> <p>Tutkimus suoritettiin kvantitatiivisena, eli määrällisenä, kokeellisenä tutkimuksena Mikkelin aluelaboratorion alueella, jossa suoritettiin myös näytteiden kerääminen. Tutkimuksessa näytteiden säilyvyyttä tutkittiin Glucomedics-putkessa säilyttämällä puolet näytteistä 24 tunnin ajan kokoverenä ja toinen puoli sentrifugoitiin ja säilytettiin plasmana 24 tunnin ajan.</p> <p>Glucomedics-sokeriputken tulokset ovat järjestelmällisesti korkeampia kuin FC mixture-sokeriputkella saatavat tulokset. Tämä ero voi johtua putkien erilaisista lisäainekoostumuksista. Näytteet käyttäytyivät putkissa eri tavalla: Glucomedics-sokeriputkessa näyte ei hemolysoitunut yhtä herkästi kuin FC mixture-sokeriputkessa. Jatkotutkimusideana voisi olla tutkimuksen tekeminen suuremmalla tutkimusmateriaalina.</p>	
Kieli suomi	Sivuja 27 Liitteet 6 Liitesivumäärä 14
Asiasanat veren glukoosi, sokeriputki, glukoosi	



THESIS
February 2014
Degree Programme in Biomedical Sciences
Tikkarinne 9
FI 80200 JOENSUU
FINLAND
+358 05 405 4816

Author
Tuomas Martikainen

Title
Comparison Between Greiner Bio-One Glucomedics Collection Tube and Terumo FC-Mixture Glycaemia Tube
Commissioned by Eastern Finland Laboratory Centre Joint Authority Enterprise

Abstract

In this thesis, the features of a Greiner Bio-One Glucomedics collection tube were studied and compared to those of a Terumon FC-mixture glycaemia tube. Glucomedics collection tube was launched in May 2013. FC-mixture glycaemia tube has been in use for a long time in Eastern Finland Laboratory Centre Joint Authority Enterprise.

The study focused on Glucomedics collection tube testing in situations in which the tube is either under or overfilled. Also, the shelf life of the glucose was studied. The obtained test results were compared to those of FC-mixture glycaemia tube by using statistical methods.

This quantitative, experimental study was carried out at Mikkeli's regional laboratory, where the samples were also collected. In the study, the shelf life of the samples in Glucomedics collection tubes was analysed by storing half of the samples as full blood for 24 hours while the other half of the samples were centrifuged and stored as plasma for 24hours.

The results obtained by using Glucomedics collection tubes were systematically higher than those of FC-mixture glycaemia tubes. This difference can be a result of different tube additives. Also, the samples acted in different ways in the tubes: in Glucomedics collection tubes the samples were not haemolysed as easily as in FC-mixture glycaemia tubes. As a further research, the same research could be carried out by using more extensive research material.

Language
Finnish

Pages 27
Appendices 6
Pages of Appendices 14

Keywords
Blood's glucose, glucose tube, glucose

1 Johdanto

Diabetesta sairastavien määrän arvioidaan lisääntyvän Suomessa muita EU-maita nopeammin. Lasten diabeteksen esiintymisen suhteen Suomi on maailman kärkipäätä (Päivikki & Aromaa 2005.). Maailmanlaajuisesti terveydenhuollon kuluista 12 % aiheutuu diabeteksestä, ja luvun on arvioitu nousevan reilusti tulevaisuudessa (Suomen Diabetesliitto 2014).

Veren glukoosipitoisuuden mittaaminen on tärkeimpiä tutkimuksia sokeritaudin eli diabeteksen seulonnan kannalta. Se on myös yksi yleisimmistä laboratoriotutkimuksista. (Eskelinen 2012.). Glukoosinäytteen ominaisuuksien takia näytteenoton ja analysoinnin välisen ajan pidentyessä on otettava huomioon sen säilyvyys. Ilman erityisiä säilöntäaineita näyte ei pysy pitkiä aikoja vakaana, vaan näytteen sisältämien verensolujen glykolyysi alkaa laskea näytteen glukoosipitoisuutta. Glukoosi näytteen luotettavaan laboratoriotulokseen tarvitaan putki, jossa olevat lisäaineet estävät glykolyysin tulosta vääristävän vaikutuksen. (Väisänen, Eskelinen & Halonen 2002, 48.)

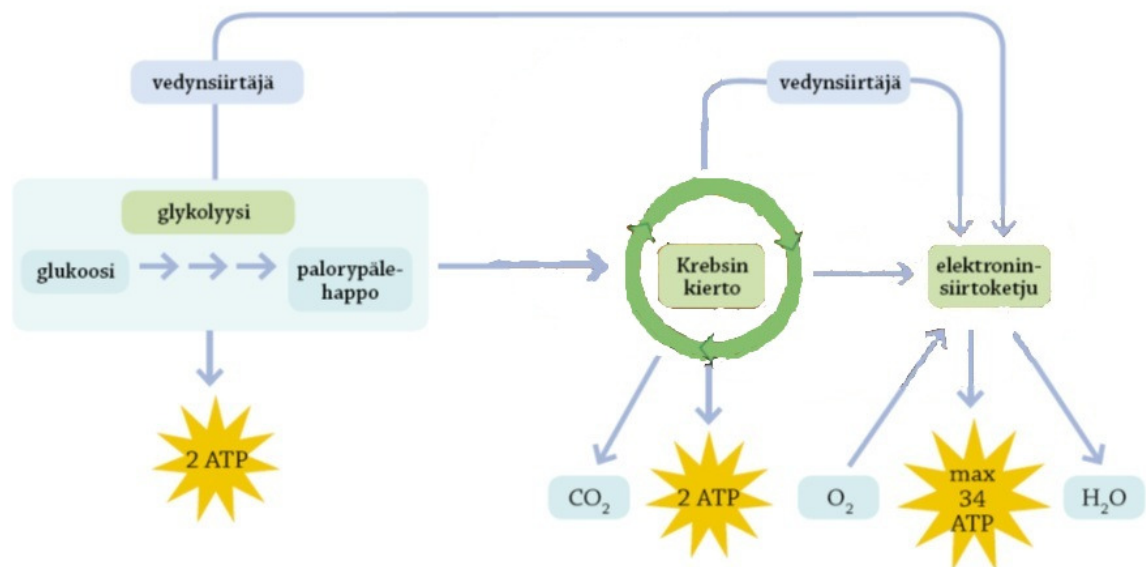
Tämä tutkimus tehtiin Itä-Suomen laboratoriuksien (ISLAB) toimeksiannosta, ja siinä oli tarkoitus vertailla toukokuussa 2013 markkinoille tullutta Greiner Bio-onen Glucomedics (Tuote nro.454347) -sokeriputkea tällä hetkellä ISLAB:n alueella käytössä olevaan Terumon Venosafe (Tuote Nro. VF-052SFC) -sokeriputkeen.

2 Glukoosi

2.1 Glukoosin aineenvaihdunta

Solut tarvitsevat ja kuluttavat jatkuvasti energiaa kasvuun, säilyttääkseen rakenteensa, ravintoaineiden kuljettamiseen, solujen jakautumiseen sekä liikkumiseen. Eläinsolut ovat riippuvaisia ulkopuolelta tulevasta energiasta, kun taas vihreät kasvit pystyvät tuottamaan glukoosin kaltaisia sokereita hiilidioksidista ja auringonvalosta. (Bjälle, Haug, Sand, Sjaastad & Toverud. 2009, 460.)

Glukoosilla on keskeinen asema maapallon kaikkien organismien aineenvaihdunnassa (kuva 1). Eläinsolussa glukoosia energiaksi pilkkovan reaktioketjun ensimmäistä vaihetta kutsutaan glykolyysiksi. Siinä glukoosimolekyyli hajoaa kahdeksi palorypälehappomolekyyliksi, ja jokaisen glukoosimolekyylin hajoaminen tuottaa kaksi adenosiniitrifosfaatti- eli ATP-molekyyliä. (Bjälle ym. 2009, 462.) Se on vain pieni osa sen sisältämästä energiamäärästä, koska palorypälehappomolekyylit sisältävät edelleen suurimman osan glukoosin kemiallisesta energiasta. Mikäli solun käytettävissä on happea, reaktio voidaan viedä loppuun vapauttaen loput energiasta. Glykolyysi voi jatkua myös ilman happea, mutta silloin tuloksena on maitohappoa. Tällöin reaktio ei ole niin tehokas kuin hapellisessa reaktiossa. Myös pitkäaikaisessa työssä solut ovat riippuvaisia hapen saannista. (Bjälle ym. 2009, 463.)



Kuva 1. Glukoosin aineenvaihdunta eläinsolussa
(Mukaiillen Tenhunen.I 2013).

2.2 Kliininen merkitys

Glukoosin tutkiminen verestä on perustutkimus, jolla tutkitaan diabetesta ja muita sokeriaineenvaihdunnan häiriöitä. Glukoosi eli rypälesokeri on ihmisen energia-

aineenvaihdunnan keskeinen aine. "Verensokerista" puhuttaessa tarkoitetaan siis tätä glukoosia. (Mustajoki & Kaukua 2008,74.)

Diabetes jaetaan kahteen päätyyppiin, joista toisella on vielä oma alatyypin, sekä useampaan harvinaiseen alatyypin. Tyypin 1 diabetekseen sairastutaan yleensä alle 35-vuotiaana. Tyypin 1 diabetes on autoimmuunisairaus, koska siinä haiman Langerhansin saarekesolut tuhoutuvat sisäsyntyisen tulehduksen vuoksi. Tällöin haima lopettaa kokonaan insuliinituoton, ja tyypin 1 diabeetikko on täysin riippuvainen pistoksina annettavasta insuliinista. (Ilanne-Parikka, Rönnemaa, Saha & Sane 2009, 28.)

Tyypin 2 diabetes on Suomessa yleisempi diabeteksen muoto, noin 75 % diabeetikoista sairastaa tyypin 2 diabetesta. Toisin kuin tyypin 1 diabeteksessa, tyypin 2 diabeteksessa haiman insuliinin erityys jatkuu. Kuitenkin insuliinin teho laskee, eli elimistöstä tulee insuliiniresistentti, mikä vaikuttaa verensokeriarvoihin kohottavasti. Sairastumisriskiä nostavat ylipaino, korkeat veriarvot ja vähäinen liikunta. (Ilanne-Parikka ym. 2009, 30–32.)

Raskausdiabetes nostaa riskiä sairastua tyypin 2 diabetekseen myöhemmin. Raskausdiabeteksesta voidaan puhua, kun naisella todetaan ensimmäisen kerran toistuvia sokeriaineenvaihdunnanhäiriötä raskauden aikana. Raskausdiabetes todetaan sokerirasituskokeella. (Ilanne-Parikka ym. 2009, 384, 386.)

Glukoosiarvon mittaamiseen käytetään yleensä paastoarvoa (fP-Gluk) ja tulos ilmoitetaan muodossa millimoolia litrassa (mmol/l). Paastoarvoa ei aina käytetä, koska paastoaminen ei aina ole perusteltua, esimerkiksi insuliinihoitoisen diabeteksen yhteydessä, jolloin paastoaminen aiheuttaisi päiväjärjestyksen sotkeutumisen. Tyypin 2 diabeteksen toteamisessa ja hoidon seurannassa paastoarvoa käytetään yleisesti (Mustajoki ym. 2008,75–76.) Veren glukoosipitoisuus on tarkoin säädelty. Terveen henkilön verensokeri ei nouse ateriankaan jälkeen yli 9 mmol/l ja noin kahden tunnin kuluessa se palautuu jo perustasolle 4-6 mmol/l (Virkamäki & Kangas 2011.) Suomessa on siirrytty käyttämään kokoveren glukoosin (B-Gluk) sijasta plasmaa (P-Gluk) glukoosin mittaamiseen. Plasmassa glukoosiarvot ovat noin 12–15% suuremmat kuin kokoveressä. Pikatesti tehdään edelleen kokoverestä ja näyte otetaan ihopistosnäytteenä sormenpäästä. (Mustajoki ym. 2008,76.)

3 Glukoosin laboratoriotutkimusprosessi

3.1 Preanalyttinen vaihe glukoositutkimuksessa

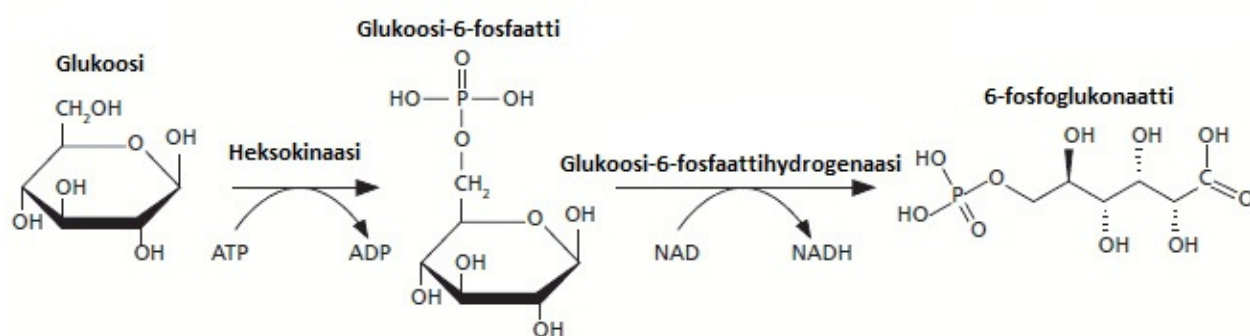
Laboratoriotutkimusprosessi alkaa preanalyttisesta vaiheesta, jonka käynnistää potilaan tilan tarpeesta tehty päätös laboratoriotutkimuksesta. Preanalyttisellä vaiheella tarkoitetaan ennen näytteen analysointia tapahtuvaa suunnittelua eli mitä tutkimuksia potilaasta pyydetään. Tähän vaiheeseen sisältyy myöskin näytteenkuljetus, näytteenkäsittely, sekä itse näytteenotto. (Makkonen & Tuokko 1996, 15.)

Ennen näytteenottoa potilaan tila pyritään vakioimaan vaikuttamalla nautittuun ravinnon määrään. Paastoa tulisi olla vähintään 10 tuntia ja joidenkin tutkimusten kohdalla suositellaan jopa 12:ta tuntia. Ravinto voi vaikuttaa tutkittavan aineen/aineiden pitoisuuteen tilapäisesti tai huonontaa näytteen laatua, esimerkiksi joitakin näytteitä tutkittaessa näytteen sameus voi huonontaa laatua. Spektrofotometrisissä mittauksissa näytteen sameus voi antaa joko liian matalia tai korkeita tuloksia. (Tapola 2003, 28.) Tässä tutkimuksessa paaston noudattaminen ei ole välttämätöntä, koska tutkimukseen haetaan mahdollisimman paljon eritasoisia arvoja sokeriputkien vertailun toteuttamiseksi.

3.2 Glukoositutkimuksen analyttinen vaihe ja laadunvarmistus

Analyttisessä vaiheessa näytteestä määritetään esikäsittelyn jälkeen esimerkiksi tutkittavan analyytin pitoisuus tai vaikka tietyn solutyypin tai mikrobin esiintymistä. Määrittämiin käytettävät laitteistot ja menetelmät ovat testattuja käyttötarkoituksiinsa sopiviksi, sekä niiden antamat tulokset ovat jäljitettävissä ja varmennettavissa. Kliinisiin tutkimuksiin on jokaiselle hyväksytty analyysimenetelmänsä ja laadunvarmistukselle sovitut toimintaperiaatteet. (Tuokko, Rautajoki & Lehto 2008, 12.)

Laitteistojen ja menetelmien luotettavuuden varmistamiseksi laboratorioissa toteutetaan sisäistä ja ulkoista laadunvarmistusta. Sisäisessä laadunvarmistuksessa käytetään yleisimmin näytteitä, joiden pitoisuus tunnetaan. Näytteet analysoidaan kuin todelliset potilasnäytteet ja tulosta verrataan tiedossa olevaan näytteen todelliseen arvoon. Sisäistä laadunvarmistusta voidaan toteuttaa myös potilasnäytteillä, jolloin kontrolliliuoksen sijaan käytetään esimerkiksi samasta potilaasta otettuja rinnakkaisia näytteitä. Laboratoriot osallistuvat myös ulkoisille laadunvarmistuskierroksille. Vuodessa niitä on kuusi, joihin sisältyy myös glukoosi. Myös käytössä olevaa tunnetun pitoisuuden Daytrol-kontrollia voidaan käyttää sisäisen laadunvarmistuksen lisäksi myös ulkoisena laadunvarmistuksena, jossa sen tulokset raportoidaan kerran kuukaudessa (Labquality Oy 2014). Rutiinianalytiikassa laadunvalvonnan osuus työajasta on noin 10–20% (Jaarinen & Niiranen 2005. 37,38.)



Kuva 2. Heksokinaasi menetelmän reaktio (Mukaillen Engel 2013)

Heksokinaasimenetelmä on ISLAB:n alueella käytetty ja melko yleinen menetelmä glukoosin määrittämiseen. Reaktiossa heksokinaasi katalysoi glukoosin fosforylointi-reaktion, jolloin syntyy glukoosi-6-fosfaatti. Tämä taas hapetetaan 6-fosfogluconaatiksi, jolloin syntyy NADPH:ta eli nikotiiniamidiadeniinidinukleotidifosfaattia. Reaktiossa muodostuneen NADPH:n määrä on suoraan verrannollinen näytteen sisältämään glukoosipitoisuuteen mitattuna 340nm aallonpituudella. (Estridge, Reynolds & Walters 2000, 430.)

3.3 Glukoositutkimuksen postanalyttinen vaihe

Laboratoriotutkimuksen postanalyttisessä vaiheessa arvioidaan laitteiden toiminnan oikeellisuutta. Suurin arvioinnin kohde ovat saadut tutkimustulokset, joiden luotettavuutta arvioidaan tarkasti. Postanalyttisessä vaiheessa tiedotetaan tuloksista pyytävälle yksikölle, potilaalle tai lääkärille. Tulosten pohjalta tehdään päätös mahdollisista hoidollisista tai muista jatkotoimenpiteistä. (Matikainen, Miettinen, Wasström 2010, 12.)

4 Tutkimuksessa käytettävät putket

Solujen aineenvaihdunta kuluttaa vielä verinäyteputkessakin näytteen sisältämää glukoosia. Tämän takia glykolyysi on estettävä käyttämällä säilöntäainetta, jotta potilaan mittaustulos olisi sama kuin näytettä otettaessa. Veren glukoosipitoisuus laskee muutamia prosentteja tunnissa ja laskun nopeuteen vaikuttavat myös veren sisältämien solujen määrät ja ikä. Lämpötilan lasku hidastaa muutosta, mutta edes pakastaminen ei lopeta glykolyysiä kokonaan. Siksi tarvitaan säilöntäaineita sisältävä putki glukoosinäytteiden luotettavaa ottamista varten. (Väisänen, Eskelinen, Halonen 2002. 48.)

4.1 Greiner Bio-one Glucomedics

Glucomedics-vakuumisokeriputki on Greiner Bio-onen markkinoille toukokuussa 2013 tuoma sokeriputki. Putken näytetilavuus on 2 ml, ja putken lisäaineet ovat nestemäisessä muodossa. Lisäaineet ovat yhdistelmä natrium EDTAta, natriumfluoridia, sitruunahappoa, ja natriumsitraattia. Näiden aineiden yhdistelmä estää glykolyysiä estämällä entsyymien toiminnan sekä estämällä näytettä hyytymästä. Putkessa olevan näytteen luvataan säilyvän huoneenlämmössä ja jääkaappilämpötilassa 48 tunnin ajan. Koska lisäaineet ovat nestemäisessä muodossa, tuloksessa saadaan kertoimella 1.16 otettua huomioon näytteen laimeneminen. Putken rakenne on niin sanottu "sandwich-putki", jossa sisempi kerros on PET (polyetyleenitereftalaatti)-muovia. Tämän kerroksen tarkoitus on säilyttää putken vakuumi. Putkessa oleva tyhjiö, eli vakuumi, imee putkeen

suunnitellun määrän näytettä. Sisemmän PP (polypropyleeni)-kerroksen tarkoitus on estää lisäaineseoksen haihtuminen putkesta. (Greiner bio-one 2013.)

4.2 Terumo Venosafe FC-mixture

Terumon Venosafe FC-mixture-vakuumi fluoridi-sitraattiputki on koko ISLABin alueella tällä hetkellä käytettävä putki glukoosinäytteiden ottamiseen. Putki on myöskin ollut jo pitkään käytössä ISLABin alueella. Putken näytetilavuus on 3 ml, ja sen materiaalina käytetään PET- eli polyetyleenitereftalaattimuovia. Sen sisältämät lisäaineet ovat putkessa kiinteässä muodossa jauheena. Lisäaineita putkessa on sitraatti/sitruunahappopuskuri, joka laskee näytteenoton jälkeen veren pH-arvoa. PH-arvon lasku <7 aiheuttaa glykoosin alkuvaiheessa kahden entsyymin, heksokinaasin ja fosfofruktokinaasin, toiminnan estymisen. Lisäaineista taas natriumfluoridi estää myöhemmässä glykolyysireaktion vaiheessa toimivan enolaasientsyymin toiminnan, mikä auttaa estämään glykolyysireaktiota pitemmällä aikavälillä. Glukoosipitoisuutta tasapainottava vaikutus säilyy valmistajan mukaan 48 h sekä huoneenlämmössä että jääkaappilämpötilassa. Viimeisenä lisäaineena putkessa on natrium-EDTA, joka sitoo näyteputkeen otetusta verestä kalsiumioneja estäen näin verenhyytymisreaktion käynnistymisen. (Mediq Oy 2013.)

5 Tutkimuksen tavoitteet ja tutkimusongelmat

Tämä tutkimus on toteutettu Itä-Suomen laboratoriokeskuksen liikelaitos kuntayhtymän (ISLAB) toimeksiannosta kvantitatiivisena tutkimuksena. Tutkimuskohteena on uuden Greiner bio-one Glucomedics -sokeriputken testaus ja glukoosin säilyvyyden vertailu käytössä olevaan Terumon Venosafe FC-mixture -putkeen.

Tutkimusongelmat

1. Miten glukoosinäyte säilyy Glucomedics -putkessa kokoverenä?

2. Miten glukoosinäyte säilyy Glucomedics -putkessa sentrifugoituna solujen päällä?
3. Saadaanko Glucomedics -putkesta rutiinikäytössä vertailukelpoisia tuloksia, kun sitä verrataan Venosafe FC-mixture -putkeen?
4. Miten Glucomedics -putken ylitäyttö vaikuttaa tuloksiin?
5. Miten Glucomedics -putken alitäyttö vaikuttaa tuloksiin?

6 Tutkimuksen menetelmä

Kvantitatiivisessa eli määrällisessä tutkimuksessa selvitettiin numeerisiin tuloksiin perustuvia riippuvuussuhteita ja kohteessa/tutkittavassa ilmiössä tapahtuvia muutoksia. Kvantitatiivinen tutkimus on suoritettava yleensä suurelle joukolle, sillä tällä tutkimusmenetelmällä ei voida saada luotettavaa tietoa yksittäisistä tapauksista. Tämän tyyppisessä tutkimuksessa käytetään yleensä tilastollisia menetelmiä oikeitten johtopäätösten tekemiseen. (Heikkilä 2008. 16,21.) Tämä tutkimus suoritettiin kvantitatiivisena kokeellisena tutkimuksena. Ja siinä tutkittavia parametreja ja ilmiöitä olivat tutkimusongelmat-kohdassa esitetyt tutkimusongelmat. Tulosten tulkinnassa käytettiin apuna tilastollisia menetelmiä.

Kvantitatiivinen tutkimus voidaan myös toteuttaa kokeellisesti eksperimentaalisella tutkimusasetelmalla. Kokeellisessa tutkimuksessa testataan tietyn oletuksen paikkansapitävyyttä joko laboratorio-olosuhteissa tai tositilanteessa. Koetta toteuttaessa pyritään sulkemaan pois kaikki häiritsevät tekijät, jotta saataisiin selville vain nimenomaisen muuttajan tai ilmiön vaikutus. Kokeellisia tutkimuksia käytetään yleensä lääketieteessä. (Heikkilä 2008. 16,21)

Tutkimukseen kuuluu näytteen säilyvyyden testaus putkessa 24 tunnin ajan kokoverenä sekä plasmana 24 tunnin ajan. Tutkimuksessa selvitetään myös putken ominaisuudet rutiinikäytössä verrattuna nykyiseen käytössä olevaan putkeen. Testauksessa selvitetään

myös putken yli- ja alitäytön vaikutus sen antamiin tuloksiin. Toinen sarja säilytetään sentrifugoituna, koska tällöin se kuvaa paremmin sairaalan sisällä otettua näytettä. Sairaalan sisällä otetut näytteet sentrifugoitiin mahdollisimman nopeasti näytteenoton jälkeen ja säilytetään sentrifugoituna ennen analysointia, maksimissaan 2 tuntia. Kokoverenä säilytettävä näyte kuvaa parhaiten hajautetussa näytteenotossa otettua näytettä. Hajautetulla näytteenotolla tarkoitetaan pienissä ympäryskunnissa olevissa näytteenottopisteissä otettua näytettä, joka kuljetetaan analysoitavaksi keskuslaboratorioon.

Verifiointin eli todentamisen tarkoitus on todeta puolueettomasti, että tuotteelle asetetut ominaisuusvaatimukset täyttyvät. Sillä voidaan siis testata, soveltuuko tuote siihen tarkoitukseen, mitä varten se on suunniteltu. Verifiointia suoritetaan koko tuotteen kehityksen ajan, jotta suunnitteluvaiheen mahdolliset virheet saadaan korjattua. (Sippola 2014.)

7 Tutkimuksen toimintaympäristö ja toteutus

7.1 Toimintaympäristö

ISLAB eli Itä-Suomen laboratoriokeskuksen kuntayhtymä on toiminut vuodesta 2008. Sen omistajajäseniä ovat Pohjois-Karjalan sairaanhoito- ja sosiaalipalvelujen kuntayhtymä, Pohjois-Savon sairaanhoitopiiri, Etelä-Savon sairaanhoitopiiri ja Itä-Savon sairaanhoitopiiri. Toimipaikkoja on noin 70 ympäri Itä-Suomea sekä henkilökuntaa sijaisineen noin 600 henkeä. Hallinnollisesti ISLABin alue on jaettu neljään suurempaan aluelaboratorioon: Mikkelin, Joensuun, Kuopion ja Savonlinnan aluelaboratorioihin. Yhtymän alueen tuotantotoimintoja on myös jaoteltu eri osaamisalueisiin. Näitä osaamisalueita ovat kemia, hematologia ja mikrobiologia. Eri osaamisalueiden asiantuntijoina toimivat lääkärit ja kemistit. Heidän tehtävänsä on sopia oman alueensa toiminnasta, suunniteltavista hankinnoista sekä käytettävistä ohjeistuksista ISLAB:n tasolla. (ISLAB 2013.)

Tutkimus toteutettiin ISLAB:n Mikkelin aluelaboratorion klinisen kemian laboratoriossa. Tutkimuksen toteutukseen käytettiin ISLAB:n työtiloja, tarvikkeita, analysaattoreita ja reagensseja. Tutkimukselle suorittamiselle haettiin myöskin ISLABin tutkimuslupa (liite 1).

7.2 Näytemateriaalin hankinta

Näytteenotosta vastasi kaikkien tätä opinnäytetyötä varten otettavien näytteiden kohdalla tämän opinnäytetyön tekijä. Näytteiden määrä suunniteltiin sellaiseksi, että se olisi yhden henkilön toteutettavissa. Tavoitteena oli ottaa säilyvyysnäytteitä yhteensä kymmenen sarjaa. Näitä näytteitä käytetään glukoosin säilymisen testaamiseen Glucomedics-putkessa eli pysyvätkö putkesta saatavat glukoosiarvot vakaana näytteiden säilytyksen aikana. Puolet näytteistä säilytettiin kokoverenä, sekä puolet sentrifugoitiin näytteenoton jälkeen ja säilytettiin plasmana. Kokoverenä sekä plasmana säilytetään viisi sarjaa. Jokaisessa sarjassa oli 6 putkea. Näin näyteputkia saatiin yhteensä 60 kappaletta.

Yli- ja alitäytöllä tarkoitetaan tilannetta, jossa näyteputkessa on näytettä suunniteltua enemmän tai vähemmän. Näytteenottoputket ovat yleensä suunniteltuja tiettyä näytemäärää varten, joten suuri poikkeaminen esimerkiksi suunnitellusta 2 ml:n näytetilavuudesta voi vääristää tuloksia. Yli- ja alitäyttönäytteiksi oli tavoitteena ottaa viisi näytettä kumpaakin eli yhteensä kymmenen putkea. Henkilöistä otettiin myös yksi täysi putki, jotta saadaan vertailuarvo. Vertailuarvolla tarkoitetaan siis arvoa, mihin verrataan, paljonko putken yli- tai alitäyttö on tilanteessa vaikuttanut.

Vertailunäytteitä käyttämällä verrataan esimerkiksi kahdesta näyteputkesta saatavia tuloksia keskenään, jotta voitaisiin päätellä, antavatko ne keskenään samankaltaisia tuloksia. Tässä tutkimuksessa vertailunäytteillä selvitettiin, millaisia tuloksia Glucomedics-putkesta saataisiin FC mixture -putkeen verrattuna, koska putkea ei tuolloin ollut vielä testattu varsinaisessa käytössä. Vertailunäytteitä oli tavoitteena ottaa 30–50 putkea, ja lopulliseksi määräksi tuli vertailunäytteiden osalta 30 putkea.

Näytemateriaali kerättiin vapaaehtoisilta laboratorion asiakkailta ja laboratorion henkilökunnalta. Vapaaehtoisilta kysyttiin lupa, haluavatko he osallistua tutkimukseen ja

heille kerrottiin tutkimuksen luonteesta ja sen tarkoituksesta. Tutkimusta ei koitunut liiallista haittaa tai riskiä vapaaehtoisen terveydelle. Siksi suullinen lupa vapaaehtoiselta oli riittävä. (Laki lääketieteellisestä tutkimuksesta 488/1999.)

7.3 Näytteiden käsittely

Glukoosin säilyvyyttä uudessa Glukomedics-putkessa testattiin ottamalla 10 eri sarjaa putkia, joista 5 sarjaa säilytettiin kokoverenä ja 5 sarjaa plasmana. Kokoverinäytteessä kaikki verenosat ovat erottamattomina, kun taas plasmana säilytettävässä näytteessä verenosat on sentrifugoinnilla erotettu plasmaksi ja soluiksi. Käytännössä ei ole merkitystä, säilytetäänkö näyte kokoverenä vai plasmana. Glykolyysia tapahtuu jatkuvasti, ellei sitä estetä putken lisäaineilla. (Bjälle ym. 2009, 268.) Samasta potilaasta otettiin yksi kokoveri- sekä yksi plasmasarja. Näytteet oli näytteenoton jälkeen koodattu tarroilla, joissa oli näytteennumero, putken säilytysaika sekä näytemuoto (liite 2). Näytteen säilymistä testattiin seuraavasti: molempien sarjojen ensimmäinen putki sentrifugoitiin ja analysoitiin heti näytteenoton jälkeen mahdollisimman nopeasti, ja kulunut aika merkittiin ylös analysaattorin tulosteeseen. Loput kokoverinäytteet sentrifugoitiin 30 minuutin, 1 h:n, 2 h:n, 6 h:n, ja 24 h:n kuluttua näytteenotosta ja sen jälkeen analysoitiin. Plasmana säilytettävien putkisarjojen kaikki näytteet sentrifugoitiin näytteenoton jälkeen ja säilytettiin sentrifugoituna yhtä pitkään kuin kokoverenä säilytettävät näytteet. Yli- ja vajaatäytön vaikutusten tutkimiseen otettiin näytteet avotekniikalla ja ne jätettiin tarkoituksella joko vajaaksi tai ylitäytettiin. Samalla otettiin myös vertailun vuoksi yksi täysiputki, jota vastaan vajaa- ja ylitäytön vaikutuksia verrattiin. Putkiin merkittiin sen sisältö ja numero sitä varten tehdyillä viivakooditarroilla, joista kävi ilmi putken ja putkisarjan numero, säilytysaika ja missä muodossa näyte säilytetään.

Toinen sarja säilytetään sentrifugoituna, koska se kuvaa paremmin sairaalan sisällä otettua näytettä, joka sentrifugoidaan mahdollisimman nopeasti näytteenoton jälkeen ja säilytetään sentrifugoituna ennen analysointia, maksimissaan noin 2 tuntia. Kokoverenä säilytettävä näyte kuvaa parhaiten hajautetussa näytteenotossa otettua näytettä.

7.4 Näytteiden analysointi

Näytteet analysoitiin rutiininäytteiden joukossa Roche Cobas-6000/c501 -analysaattorilla, entsyymaattisella heksokinaasimenetelmällä, jota käytetään glukosinäytteiden analysointiin ISLAB:n alueella (ISLAB 2010). Huolehdin näytteiden analysoinnista itse. Näytteiden analysointi tapahtui työajalla sekä työajan ulkopuolella ilta-aikaan tarvittaessa. Huolehdin tutkimustulosten arkistoinnista tulostamalla laitteesta näytteen tulokset. Tulosteista tiedot siirrettiin Excel-taulukoihin. Tällä tavoin analysointi tuli luotettavammin toteutettua suunnitelman mukaan, sekä mahdollisia sekaannuksia saatiin vähennettyä. Tutkimuksen ajan pidin myös päiväkirjaa, johon merkittiin mahdolliset poikkeamat. Merkittäviä poikkeamia ei onneksi tapahtunut tulosten analysoinnin aikana.

Laadunvarmistus toteutettiin laboratorion rutiinitoiminnan laadunvarmistuksessa käytettävillä kontrolleilla, joihin sisältyi glukooosi. Kontrollien Lot-numerot ja muut tiedot tulostettiin myöhempää tarkastelua varten. Rutiinissa käytettäviä kontrolleja, joihin sisältyy glukooosi, olivat PCCC1 (PeciControl ClinChem Multi 1 Lot 166630) ja PCCC2 (PeciControl ClinChem Multi 2 Lot 167260). Kuvaajat kontrollien käyttäytymisestä löytyvät liitteenä 4. Kontrollit ovat kylmäkuivattua plasmaa, joka liuotetaan valmistusvaiheessa 5 ml:aan tislattua vettä ja seisotetaan 30 minuutin ajan. Tämän jälkeen ne jaetaan 300 µl:n eriin ja pakastetaan. (ISLAB 2012.)

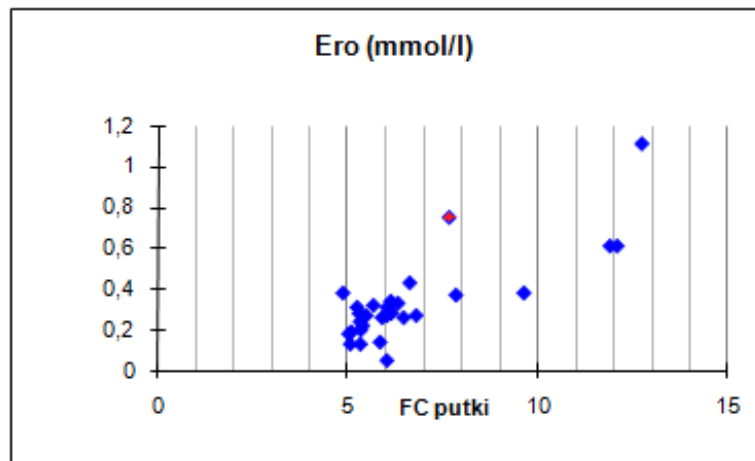
8 Tutkimustulosten analysointi

8.1 Vertailunäytteet

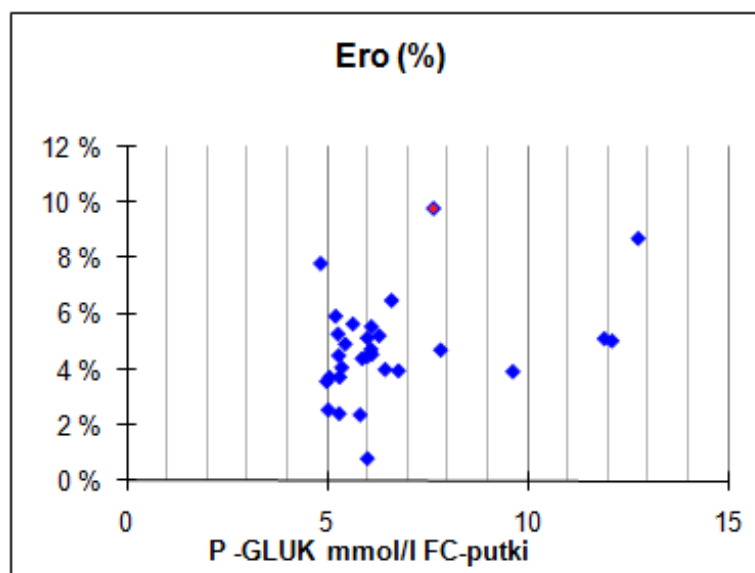
Vertailunäytteillä tutkittiin, saadaanko uudesta Glucomedics-putkesta vertailukelpoisia tuloksia. Vertailunäytteiden kohdalla (taulukot 1 ja 2) on kuvattu putkien erotusten jakautuminen alla oleviin taulukoihin. X-akselilla kuvataan FC-putkesta saatua tulosta, ja Y-akseli kuvaa, paljonko Glucomedics-putken tulos on korkeampi siihen verrattuna. Esimerkiksi FC-putkesta on saatu tulos 7,66 mmol/L ja saman näyteparin Glucomedics-putken näytteestä 8,45. Glucomedics-putken tulos on siis 0,75 mmol/L eli noin 10 % FC-

putken tulosta korkeampi. Nämä on merkitty punaisella pisteellä. Kuten taulukoista nähdään, kaikki Glucomedics-putkesta saadut tulokset ovat aina hieman korkeampia kuin FC-putkesta saadut tulokset.

Taulukko 1. Glucomedics-putken tulosten ero FC-putkeen nähden.



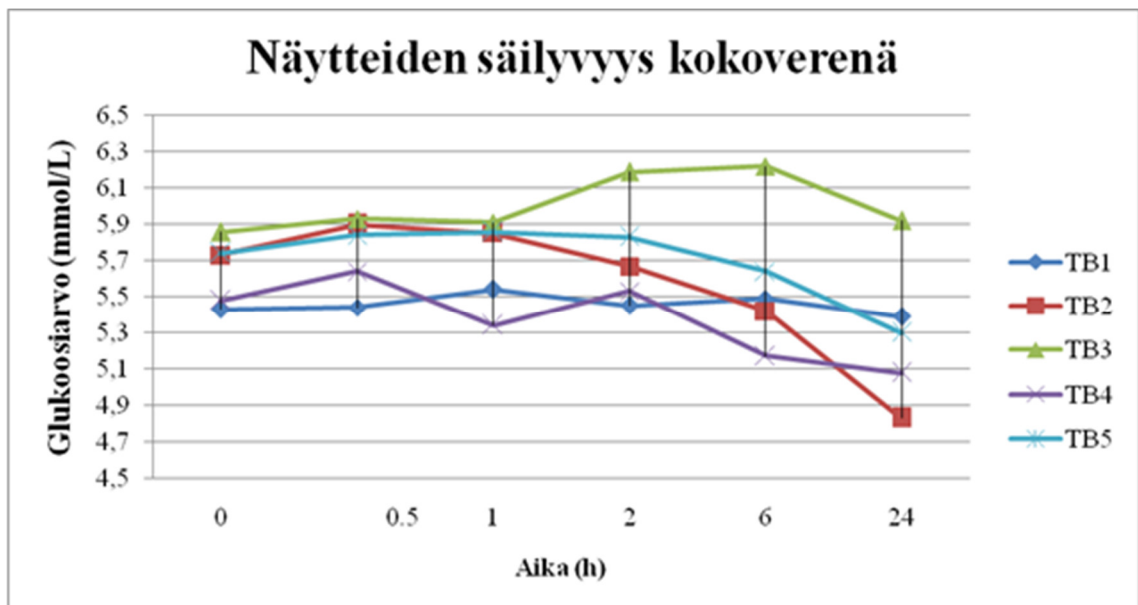
Taulukko 2. Glucomedics-putken tulosten % -ero FC-putkeen nähden



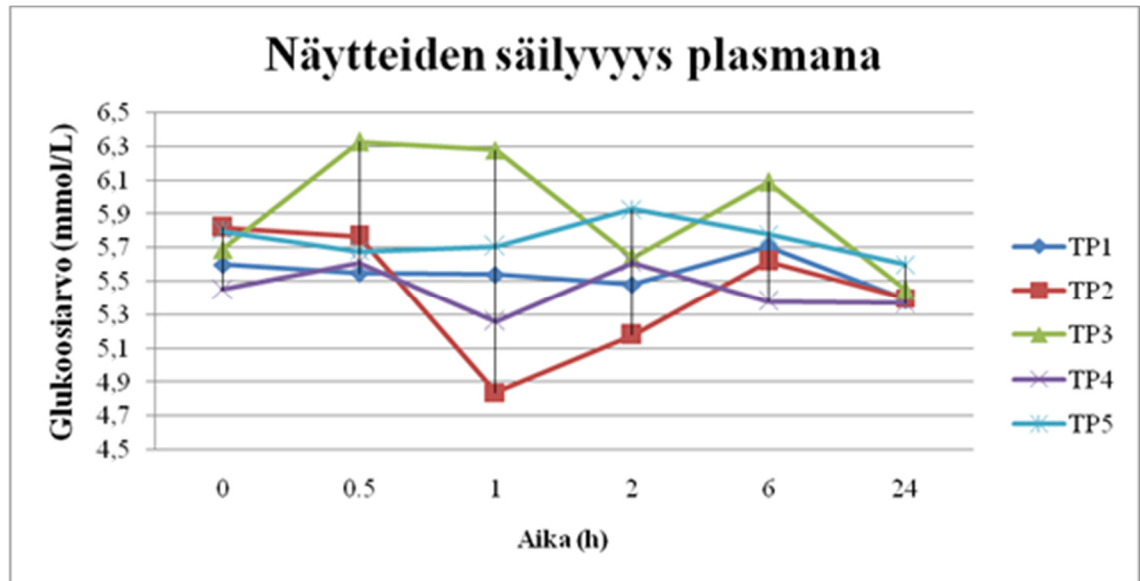
8.2 Säilyvyysnäytteet

Glucomedics-putken säilyvyysnäytteistä saadut tulokset on kuvattu seuraavissa taulukoissa. Taulukoissa 3 ja 4 ovat erikseen plasma- ja kokoverinäytteiden arvot suunniteltujen tuntimäärien kohdalla. Näytetunnisteissa T:llä tarkoitettiin etunimeni ensimmäistä kirjainta, josta tunnistettiin, että näyte oli minun tutkimukseeni liittyvä. B kuvaa, että näyte on kokoverta ja P näytteen olevan plasmaa. Numero kertoo, monesko sarja näyte on. Taulukossa esitetään näytesarjojen tulosten vaihtelua 24 h:n aikana. Samasta potilaasta otettiin yksi kokoveri- sekä plasmasarja.

Taulukko 3. Kokoverenä säilytettyjen näytteiden glukoosiarvot.



Taulukko 4. Plasmana säilytettyjen näytteiden glukoosiarvot.



8.3 Yli- ja alitäyttönäytteet

Yli- ja alitäyttönäytteillä mitattiin Glucomedics-putken käyttäytymistä. Putkien täyttömäärät oli merkitty 1 ml, 2 ml ja 3 ml, josta 2 ml oli täysi normaalisti täyttynyt putki (liite 3). Putket oli merkitty kuvien (liite 2) mukaisella tavalla. Tulokset analysoitiin mahdollisimman nopeasta näytteenoton jälkeen eli noin 15 minuutissa. Näytetunnisteissa TAYSI tarkoittaa täyttä putkea, YLI ylitäytettyä, ja ALI alitäytettyä putkea.

Taulukko 5. Yli- ja alitäyttönäytteistä saadut tulokset.

Näyte	Tulos (mmol/l)	Ero	Ero %
T1TAYSI	6		
T1YLI	5,74	-0,26	-4 %
T1ALI	5,64	-0,36	-6 %
T2TAYSI	6,18		
T2YLI	6,07	-0,11	-2 %
T2ALI	5,99	-0,19	-3 %
T3TAYSI	5,06		
T3YLI	5,31	0,25	5 %
T3ALI	4,79	-0,27	-5 %
T4TAYSI	5,84		
T4YLI	6,07	0,23	4 %
T4ALI	5,6	-0,24	-4 %
T5TAYSI	7,98		
T5YLI	8,42	0,44	6 %
T5ALI	7,38	-0,6	-8 %

9 Pohdinta

9.1 Tulosten tarkastelu ja johtopäätökset

Ensimmäisessä taulukossa vertailtiin Glucomedics- ja FC-mixture-putkien tulosten eroja. Vaihteluita esiintyy hieman, kuten edellä olleista taulukosta voidaan havaita. Taulukoista voidaan myös havaita, että Glucomedics-putken tulokset ovat järjestelmällisesti korkeampia kuin FC-mixture -putken tulokset.

Taulukossa 3 tarkasteltiin näytteiden säilyvyyttä. Glucomedics -putken valmistajat lupaavat säilyvyyden pysyvän 48 h:n ajan. Tuloksissa ei esiintynyt suuria vaihteluita:

TP2- ja TB2 -näyteparia lukuunottamatta, jossa esiintyi ylimmillään 1 mmol/l vaihtelu. Tutkimuksen tulosten perusteella 24 h:n säilymisaika on mahdollista saavuttaa, mutta valmistajan lupaaman 48 h:n ajan tutkimiseen tarvitaan jatkotutkimuksia.

Taulukossa 5 on kuvattuna täyttövirheen vaikutus tulosten oikeellisuuteen. Glucomedics-putken valmistaja lupaa, ettei +/-10 %:n täyttövirhe vaikuta putkesta saataviin tuloksiin. Kuten taulukosta voidaan nähdä, täyttövirhe saa olla jopa +/- 50 % putken tilavuudesta. Tällöinkään tulokset eivät muutu kriittisesti yli 10 %, vaikka putki oli täytetty väärin (Suistomaa 2013.) Kaikkien taulukoiden tulosten raakaversiot ovat liitteenä 4.

Tämän tutkimuksen tulosten perusteella Glucomedics-sokeriputki on toimiva ja toimii tulosten perusteella vähintään yhtä hyvin kuin FC-mix -sokeriputki. Erityisesti tutkimuksen alussa huomiota herätti Glucomedics-putken sisällön nestemäinen koostumus. Se, että putkesta saatujen vertailunäytteiden tulostaso on tasaisesti korkeampi, voi johtua juuri siitä. Nestemäinen seos sekoittuu paljon tehokkaammin veren kanssa ja aloittaa näin glykolyysin eston aikaisemmin. Glucomedics-putken koostumuksessa voi olla jotain uutta, mikä edesauttaa säilymistä vaikuttaen näin tulokseen. Valmistaja ei liikesalaisuuden nimissä kuitenkaan kerro missään, että näin olisi. Mikäli edellä mainitut kuitenkin haluttaisiin osoittaa täysin varmaksi, tarvittaisiin aiheesta laajempi tutkimus.

Tehdessäni tutkimusta suurin huomaamani ero putkissa oli hemolyysin määrä. Hemolyysillä tarkoitetaan punasolujen hajoamista. Tämä taas värjää plasmaa punertavaksi (Penttilä 2004, 234.). Yksikään Glucomedics-putkista ei näytteenoton aikana selvästi hemolysoitunut, kun taas FC-mix putki oli todella herkkä hemolysoitumaan. Omista kokemuksistani tiedän tämän johtuvan osin sekoituksesta ja myös itse lisäaineen kiinteästä muodosta. Kuvassa (liite 5) on esimerkki siitä, millainen ero putkilla on hemolyysin määrässä. Kuvassa vasemmalla on Glucomedics- ja oikealla FC-mixture -putki.

Säilyvyysnäytteissä suurin osa näytteistä säilyi 24 h:n ajan, mutta yhdessä sarjassa glukoosipitoisuus laski kokeen aikana paljon. Tähän voi olla monia syitä, esimerkiksi joku putkista on voitu sekoittaa huonommin, mikä on aiheuttanut laskua kokeen aikana. Se, että lasku tapahtui kokoverinäytteessä, voi kertoa siitä, että kyseisessä putkessa saattoi

olla myös jotakin vikaa eikä glykolyysi estynyt suunnitellulla tavalla. Valmistaja lupaa kuitenkin 48 h:n säilyvyyden, mutta tässä tutkimuksessa ei ollut mahdollisuutta tutkia niin pitkää ajanjaksoa.

Tässä tutkimuksessa suurin yllätys olivat yli- ja alitäytönäytteet. Glucomedics-putken nestemäisen lisäaineen takia siinä käytetään kerointa, jotta putken jo sisältämä neste määrä ei laimenna näytettä. Tästä syystä oletuksena oli, että mahdollinen yli- tai vajaatäyttö vaikuttaisi paljonkin arvoihin. Tulosten perusteella suurikaan yli- tai alitäyttö ei näytä vaikuttavan yli 8 % putken antamiin tuloksiin. Tämä tarkoittaa sitä, ettei väärin täytettyä putkea tarvitse hylätä väärän tuloksen pelossa esimerkiksi avonäytteenoton yhteydessä.

9.2 Tutkimuksen luotettavuus ja eettisyys

Hyvä tutkimus voi olla kannattava ja tuoda paljon hyötyä siihen laitettuihin resursseihin nähden. Tutkimus voidaan katsoa onnistuneeksi, jos sen avulla saadaan luotettavia vastauksia tutkimusongelmiin. Tutkimus tulee toteuttaa puolueettomasti, rehellisesti ja niin, ettei siihen osallistujille aiheudu haittaa. (Heikkilä 2008, 29.)

Tätä tutkimusta tehdessä pyrittiin noudattamaan lähdekriittisyyttä. Tutkimuksen materiaaleina käytettiin aiheeseen liittyvää tietokirjallisuutta, muita julkaisuja kuten tietealan lehtiä ja putkivalmistajan materiaalia. Myös internetiä käytettiin tiedonhaussa hyödyksi. Itse tutkimuksena glukoosista on löydettävissä melko paljon tietoa sekä perustietoa tässä tutkimuksessa käytettävien putkien toimintaperiaatteista on saatavilla. Tässä tutkimuksessa mukana olleiden putkienvalmistajat antava todella huonosti tietoa putkiensa säilöntäaineiden sisällöstä. Putkien sisältämien aineiden koostumus listataan suurpiirteisesti, mutta esimerkiksi tarkkoja konsentraatiota ei kerrota. Valmistajan antamien tietojen mukaan molemmat putket sisältävät lähes samat ainesosat, ja molempien toimintaperiaate on sama. Kuitenkin tutkimuksen tuloksien poikkeavuutta on vaikea perustella käyttäen putkien sisältämällä ainesosilla, koska niistä ei ole mahdollista saada tarkempia tietoja.

Otantatutkimuksiin sisältyy aina otannasta johtuvaa satunnais- eli otantavirhettä. Tutkimuksen pieni otoskoko voi aiheuttaa satunnaisvirheitä, mitkä vääristävät tutkimuksen tuloksia. (Heikkilä 2010, 186–187.) Tämän tutkimuksen pieni otoskoko heikentää sen luotettavuutta, koska yksittäiset vaihtelut tuloksissa voivat jo vaikuttaa merkitseviltä.

Mittausvirhettä voi syntyä mittausvälineiden tai mitattavien asioiden epätarkkuuksien takia. Laitteista johtuvia virheitä voidaan ehkäistä yleisellä huolellisuudella sekä toimimalla laitevalmistajan ohjeiden mukaisesti. (Heikkilä 2010, 186–187.)

Ennen näytteiden analysoinnin aloittamista perehdyttiin analysaattorin ohjeisiin sekä glukoosin menetelmäohjeisiin. Myös näytteiden syöttäminen analysaattoriin, tulosten löytämiseen analysaattorilta, kontrollien tulosten tarkastamiseen sekä muihin tarvittaviin peruskäyttötaitoihin saatiin perehdytys kemistiltä. Analysaattorin kanssa ei näytteiden analysoinnin aikana tullut ongelmia, ja kontrollit analysoinnin suorittamisen aikana olivat sallituissa rajoissa.

Näytteenoton, näytteiden merkitsemisen ja käsittelyn hoidin kokonaan itse. Ottamalla ja käsittelemällä näytteet itse eri työskentely- tai näytteenottotavoista johtuvat virheet saatiin eliminoidua. Myös pitämällä päiväkirjaa mahdollisista poikkeamista, mahdollisia virhelähteitä saatiin tarkasteltua.

9.3 Validiteetti

Tutkimuksen on mitattava sitä, mitä oli tarkoituskin tutkia. Jos tutkimusta varten ei ole asetettu täsmällisiä tavoitteita, voi tutkija helposti tutkia väärää asiaa. Validiteetilla eli pätevyydellä tarkoitetaan siis systemaattisen virheen puuttumista, esimerkiksi tutkittavaa kohdetta tai asiaa ei tutkita oikeilla mittareilla (Heikkilä 2008, 29.). Jos tässä tutkimuksessa tutkittaisiinkin glukoosiarvon tilalla rasva-arvoja, silloin ei tämän tutkimuksen tarkoitus täytyisi ja tulokset eivät olisi luotettavia, koska tässä tutkimuksessa käytettävät putket on suunniteltu nimenomaan glukoosinäytettä varten. Jos mitattavia muuttujia ei ole määritelty tarkoin ennakkoon, eivät mittaustuloksetkaan voi olla valideja tuloksia (Heikkilä 2008, 30.) Tässä tutkimuksessa saatuja tuloksia ei ole

kaunisteltu tai muutettu vaan kuvaajat ja taulukot esitettiin opinnäytetyössä sellaisenaan, kun ne oli saatu tilastollisista analysointi työkaluista (liite 6).

Jokaisessa tutkimuksen vaiheessa systemaattinen virhe voi johtaa tulosten vääristymiseen missä tahansa sen vaiheessa, ja se on myöskin satunnaisvirhettä vaarallisempi. Sen mahdollinen vaikutus ei myöskään muutu tutkimuksen otoskoon kasvaessa. Systemaattisen virheen syntymistä voidaan yksinkertaisesti välttää huolellisella työskentelyllä. Myös tutkimustulosten johonkin suuntaan kaunistelu ja niiden harhaanjohtavuus liittyy systemaattiseen virheeseen. (Heikkilä 2010, 186.)

9.4 Reliabiliteetti

Reliabiliteetilla eli luotettavuudella tarkoitetaan tutkimuksen tulosten tarkkuutta. Eli miten toistettavasti ja luotettavasti käytetty mittaus- tai tutkimusmenetelmä mittaa haluttua ilmiötä tai arvoa. Tulokset eivät saa koskaan olla sattumanvaraisia, koska silloin tutkimuksella ei ole mitään arvoa (Heikkilä 2010, 187–189.).

Tämän tutkimuksen reliabiliteettia parannettiin tulostamalla tarrat ennen näytteidenottoa. Myös putkien numeroinnin tarkastamisessa oltiin tarkkana, ettei väärästä näytteiden merkitsemisestä johtuvista syistä pääsisi syntymään virheellisiä tuloksia.

Mittausvirhettä voi syntyä mittausvälineiden tai mitattavien asioiden epätarkkuuksien takia. Laitteista johtuvia virheitä voidaan ehkäistä huolellisuudella sekä käyttämällä laitetta laitevalmistajan ohjeiden mukaisesti. (Heikkilä 2010, 186–187.)

Ennen näytteiden analysointia perehdyttiin kemistin johdolla analysaattorin käyttöohjeisiin, glukoosin menetelmäohjeisiin, näytteiden syöttämiseen analysaattoriin, tulosten löytämiseen analysaattorilta, kontrollien tulosten tarkastamiseen sekä muihin peruskäyttötaitoihin. Analysaattorilla työskentelyssä ei ollut ongelmia, ja myös kontrollit pysyivät sallituissa rajoissa analysoinnin aikana.

9.5 Jatkotutkimusaiheet ja hyödynnettävyys

Tämä tutkimus osoittaa uuden Glucomedics-putken olevan käyttökelpoinen laboratorioden käyttöön. Kuitenkin varmojen tulosten saamiseksi täytyisi tehdä laajalaisempi tutkimus. Yksi jatkotutkimusaihe voisi olla laajempiotantainen tutkimus, jossa huomioitaisiin myös hajautetut laboratoriot tai muita laajempia muuttujia.

Tutkimustuloksia voidaan hyödyntää käytännön työssä, esimerkiksi laboratorion vaihtaessa sokeriputkien toimittajaa. Tällöin he voivat tutustua tutkimukseen ja arvioida laboratorion tarpeiden mukaan, kumpi sokeriputki on käyttökelpoisempi.

Lähteet

- Bjålie, J., Haug, E., Sand, O., Sjaastad, Ø. & Toverud, K. 2009. Ihminen - Fysiologia ja anatomia. Helsinki: WSOY.
- Engel, C. 2013. Reactions The ACS Undergraduate blog.
<https://acsundergrad.files.wordpress.com/2013/05/hexokinase.gif>.
 11.11.2014
- Eskelinen, S. 2012. Senkka ja 100 muuta tutkimusta. yleisimmät laboratoriotutkimukset glukoosi. Terveyskirjasto. http://www.terveyskirjasto.fi/terveyskirjasto/tk.koti?p_artikkeli=snk03091&p_teos=snk&p_osi_o=&p_selaus=9078 28.5.2013
- Estridge, B. H, A. P. Reynolds & Walters N. J. 2000. Basic Medical Laboratory Techniques. Albany NY: Thomson Learning.
- Greiner Bio-one. 2013. Greiner Bio-one Vacuette Glucomedics press release.
http://www.gbo.com/en/index_4283.php. 26.5.2013.
- Heikkilä, T. 2008. Tilastollinen tutkimus. Helsinki: Edita Prima Oy.
- Heikkilä, T. 2010. Tilastollinen tutkimus. Helsinki: Edita Prima Oy.
- Ilanne-Parikka, P., Rönnemaa, T., Saha, M.-T. & Sane, T. 2009. Diabetes. Helsinki Kustannus Oy Duodecim.
- ISLAB. 2010. Glukoosin määrittäminen cobas-analysaattoreilla. Työohje.
- ISLAB. 2012. Yleisohje sisäisestä laadunvalvonnasta cobas-laitteilla. Työohje
- ISLAB. 2013. Esittely. <http://www.islab.fi/index.asp?tz=-3>. 3.6.2013.
- Jaarinen, S. & Niiranen, J. 2005. Laboratorion analyysitekniikka. Helsinki: Edita Prima Oy.
- Labquality Oy. 2014. Ulkoinen laadunarviointi kierroskuvaukset
<http://www.labquality.fi/fi/laatu-ulkoinen-laadunarviointi/kierroskuvaukset/>. 29.4.2014
- Laki lääketieteellisestä tutkimuksesta 488/1999.
- Makkonen, S, Tuokko, S. 1996. Näytteenotto. Helsinki: Opetushallitus.
- Matikainen, A. M., Miettinen, M. Wasström, K. 2010. Näytteenottajan käsikirja. Helsinki: Edita.
- Mediq oy. 2013 Mediq oy Terumo Venosafe Glycaemia Esite. www.mediq.fi/public/dokumenter/MediqSuomi/Labra/venosafe_glycaemia_en.pdf. 26.5.2013.
- Mustajoki, P. & Kaukua, J. 2008. Senkka ja 100 muuta tutkimusta. Helsinki: Kustannus Duodecim.
- Penttilä, I. 2004. Kliiniset Laboratoriotutkimukset. Helsinki: WSOY.
- Päivikki, K. & Aromaa, A. 2005. Suomalaisten terveys kansainvälisessä vertailussa.
http://www.terveyskirjasto.fi/terveyskirjasto/tk.koti?p_artikkeli=suo00044&p_haku=diabetes%20lis%C3%A4%C3%A4ntyy#s4. 24.11.2014.
- Sippola, T. 2014. GE Healthcare. Terveystieteen huollon laitteen ja tarvike Verifiointi & Validointi https://www.uef.fi/documents/976466/1812403/Sippola_L%C3%A4%C3%A4kinn%C3%A4llisen+laitteen+V%26V+Turku.pdf/a1213916-51bd-443c-bf5f-7a04eb5e60df 24.11.2014.
- Suistomaa, U. 2013 Sairaalakemisti, Mikkelin aluelaboratorio. Suullinen tiedonanto.
- Suomen Diabetesliitto. 2014 Diabeetikon oikeudet ja vastuut. http://www.diabetes.fi/diabetestietoa/yleista_diabeteksesta/diabeetikon_oikeudet_ja_vastuut 24.4.2014

- Tapola, K. 2003. Näytteenotto. Teoksessa Penttilä, I. (toim.) Kliiniset laboratoriotutkimukset. Helsinki: WSOY, 24-29.
- Tenhunen, I. 2013. Biologia- solu ja perinnöllisyys.
<http://iinabiologia.blogspot.fi/2013/05/solut-tarvitsevat-energiaa-solut.html>. 27.4.2014
- Tuokko, S. Rautajoki, A. Lehto, L. 2008. Kliiniset Laboratorionäytteet. Helsinki: Tammi.
- Virkamäki, A. & Kangas, T. 2011. Verensokeripitoisuuden säätely. Terveyskirjasto.
http://www.terveyskirjasto.fi/terveyskirjasto/tk.koti?p_artikkeli=dia01204. 30.03.2014.
- Väisänen, S. Eskelinen, S. Halonen, T. 2002. Glukoosin säilyvyys näytteenottoputkissa. Kliinlab 3-4/2002. http://www.skky.fi/sites/skky.fi/files/klab_023.pdf. 25.5.2014.

Tutkimuslupa



ITÄ-SUOMEN LABORATORIOKESKUKSEN
LIIKELAITOSKUNTAYHTYMÄ

TUTKIMUS JA
OPINNÄYTETYÖLUPA HAKEMUS

3

Tutkimuseettisen toimikunnan lausunto	
<input type="checkbox"/> annettu <input type="checkbox"/> käsittelyssä <input checked="" type="checkbox"/> ei ole haettu	
Toimikunta _____	Lausunto nro _____ pvm _____
Toimitusjohtajan lupa rekisteritutkimuksia varten	
<input type="checkbox"/> annettu <input type="checkbox"/> käsittelyssä <input checked="" type="checkbox"/> ei ole haettu	
pvm _____	
STM:n lupa rekisteritutkimuksia varten	
<input type="checkbox"/> annettu <input type="checkbox"/> käsittelyssä <input checked="" type="checkbox"/> ei ole haettu	
pvm _____	
Aluelaboratorion johtajan lupa laboratorion toimintaa ja henkilökuntaa koskevia tutkimuksia varten	
<input checked="" type="checkbox"/> annettu <input type="checkbox"/> käsittelyssä <input type="checkbox"/> ei ole haettu	
pvm <u>25.6.13</u>	
Muu lupa (mikä/ mistä)	
<input type="checkbox"/> annettu <input type="checkbox"/> käsittelyssä	
ALLEKIRJOITUS JA SITOUMUS	
Allekirjoittaneet tutkijat sitoutuvat noudattamaan ISLABin ohjeita, sairaalan yleisiä sääntöjä sekä salassapito- ja vaitiolovelvollisuutta ja lähettämään tutkimusraportin yksikköön, jossa tutkimus on tehty sekä luvan myöntäjälle.	
<u>20 / 6 2013</u>	
<u>Tommas Mattikainen</u>	
Tutkijan allekirjoitus	Tutkijan allekirjoitus
Nimen selvennys	Nimen selvennys
Tutkijan allekirjoitus	Tutkijan allekirjoitus
Nimen selvennys	Nimen selvennys
TUTKIMUKSEN / OPINNÄYTETYÖN OHJAAJAT	
Ohjaajan allekirjoitus	Ohjaajan allekirjoitus
Nimen selvennys	Nimen selvennys
Osoite, puhelin, s-posti	Osoite, puhelin, s-posti



ITÄ-SUOMEN LABORATORIOKESKUKSEN
LIIKELAITOSKUNTAYHTYMÄ

TUTKIMUS JA
OPINNÄYTETYÖLUPA HAKEMUS

1(4)

Nro 4 / 20 13

Lupahakemukseen liitetään tutkimussuunnitelma, aineiston keruulomakkeet saatekirjeineen ja rahoitussuunnitelma. Jos tutkimus- tai opinnäytetyössä käsitellään ISLABin yhteistyö-/asiakasorganisaatioiden toimintaa haetaan lupa myös heiltä.

HAKIJA

Vastuullinen tutkija

Tuomas Martikainen

Nimi

Muut tutkijat

Sairaalakatu 8 as 5 80100 Joensuu

Osoite, puh, s-posti

0503381443

tuomas.martikainen2@edu.karelia.fi

Työpaikka

Virka/toimi (ei koske opiskelijoita)

Opiskelupaikka

☒ AMK mikä

Karelia AMK

☐ yliopisto mikä

☐ muu mikä

Suoritettava tutkinto

Bioanalytiikan-koulutusohjelma

TUTKIMUS / OPINNÄYTETYÖ

Tutkimuksen/
opinnäytetyön nimi

Greiner Bio-one Glucomedics sokeriputken testaus ja tulostason vertailu Terumon vastaavaan näyteputkeen.

Tutkimuksen/ opinnäytetyön lyhyt kuvaus (mm. tutkimuksen tarkoitus, kohderyhmä ja tutkimusmenetelmät) sekä julkaisusuunnitelma (maksimissaan 300 sanaa)

Tässä tutkimuksessa on tarkoitus verrata Islabi:n toimeksiannosta uutta toukokuussa 2013 markkinoille tullutta Greiner Bio-onen Glucomedics (Tuote nro.454347) sokeriputkea tällä hetkellä Islabi:n alueella käytössä olevan Terumon Venosafe (Tuote Nro. VF-052SFC) sokeriputken kanssa. Lisäksi tutkimuksessa testataan glukoosinäytteiden säilyvyyttä uudessa Glucomedics putkessa, sekä selvitetään yli- ja vajaatytön vaikutuksia putken antamiin tuloksiin. Näytteitä tutkimuksessa otettaisiin säilyvyystutkimuksia varten, sekä yli- ja alitytön selvittämistä varten. Tutkimuksessa putken toimintaa rutiinikäytössä testataan vertailunäytteillä. Tutkimus suoritetaan kvantitatiivisella menetelmällä ja, siinä on tarkoitus kerätä materiaalia vapaaehtoisilta laboratorion näytteenoton asiakkailta. Sekä myöskin laboratorion työntekijöiltä jos vapaaehtoisia osallistujia löytyy. Näytteisiin ei kirjata osallistuvien henkilöiden henkilötietoja vaan ne merkitään niin ettei niitä voida yksitään tiettyyn vapaaehtoiseen. Näytteitä tarvitaan noin 60 hengeltä.

Tutkimus on

☒ Opinnäytetyö
amk / ylempi amk)
☐ muu, mikä

☐ pro gradu

☐ lisensiaattityö

☐ väitöskirja

Monikeskustutkimus

☒ ei ☐ kyllä

☐ kansallinen

☐ kansainvälinen

Tutkimuksen kokonaisaikataulu
Huhtikuu 2013-Tammikuu 2013 (arvio)

Aikataulu ISLABissa/ Yhteistyöorganisaatiossa
Toukokuu 2013-Syyskuu 2013 (arvio)

Kustannukset

☐ Arvio ISLABille / yhteistyöorganisaatiolle koituvista
kustannuksista _____ €

Tarkempi kustannuserittely esitettävä erillisellä liitteellä

ISLAB 210-3.





ITÄ-SUOMEN LABORATORIOKESKUKSEN
LIIKELAITOSKUNTAYHTYMÄ

TUTKIMUS JA
OPINNÄYTETYÖLUPA HAKEMUS

4

PÄÄTÖS

- ☒ Myönnän tutkimuslupa
☐ Myönnän tutkimuslupa, mutta ennen tutkimuksen aloittamista tutkimukselle tulee hakea tutkimuseettisen toimikunnan lausunto / toimitusjohtajan lupa rekisteritutkimuksia varten / STM:n lupa rekisteritutkimuksia varten / muu lupa, mikä

- ☒ Aluelaboratorion johtajan lupa; päätös nro
☐ Toimitusjohtajan lupa; päätös nro

4/2013

25/6 2013

Allekirjoitus

PAIVI YUKANGAS

Nimen selvennys

Yhteyshenkilö ISLAB:ssa/ Yhteistyöorganisaatiossa (luvan myöntäjä nimeää)

TUTKIMUS / OPINNÄYTETYÖ

Nimi

Työyksikkö

S-posti

Puhelin

LIITTEET

- ☒ Tutkimussuunnitelma 9 sivua
☐ Rahoitussuunnitelma _____ sivua
☐ Muita liitteitä _____ sivua

Tutkimus on

- ☒ Oikeustieteiden
☐ Terveystieteiden
☐ Muu

Tutkimus on

- ☐ Sosiaalitieteiden
☐ Tieteiden

Järjestysnumero

- ☒ Ei
☐ Järjestysnumero

Järjestysnumero

- ☐ Järjestysnumero

Tutkimuksen toteutuspaikka

Hänneksi 2013-Tammikuu 2013 (vasta)

Kustannukset

☐ Aino ISLABin / yhteistyöorganisaation kustannuksella

Kustannukset

Aloitus ISLABin / yhteistyöorganisaation

Toukokuu 2013-Syyskuu 2013 (vasta)

Toukokuu 2013-Syyskuu 2013 (vasta)

Toukokuu 2013-Syyskuu 2013 (vasta)

Toukokuu 2013-Syyskuu 2013 (vasta)

Näytteiden merkitseminen

Näytteiden viivakoodit (esimerkki sarjan ensimmäisistä näytteistä)

Säilyvyyssäilytyskokoveri		
 TB1GRH Hei	 TB1GR30MIN 30 minuuttia	 TB1GR2H 2 tuntia
Säilyvyyssäilytysplasma		
 TPGRH Hei	 TPGR30MIN 30 min	 TPGR2H 2 tuntia
Plasman säilyvyyssäilytys T= Tuomas (tekijä) P= näytelatu plasma, GR=Greiner, viimeisenä säilytysaika		
Säilytysajat: HET= Näyte analysoidaan heti sentrifugoinnin jälkeen. 30MIN= Näyte analysoidaan 30 minuutin kuluttua sentrifugoinnin jälkeen. 2H= Näyteanalysoidaan 2 tuntia näytteen sentrifugoinnin jälkeen.		
Vertailunäytteet		
 T1VGR Greiner uusiputki	 T1VFC FC-mixture nykyinen	
Vertailunäytteissä T= Tuomas (tekijä) I= vertailunäytteen numero, V= vertailu, FC= Terruno FC-mixture putki, GR= Greiner Bio-one Glucomedics		
Yli- ja alitytö		
 T1AL1 Alitytö	 T1YL1 Ylitytö	
Yli- ja alitytönäytteissä T= Tuomas (tekijä) I= näytteennumero, AL= alitytö YL= ylitytö TAVS= Putki otettu täyteen		

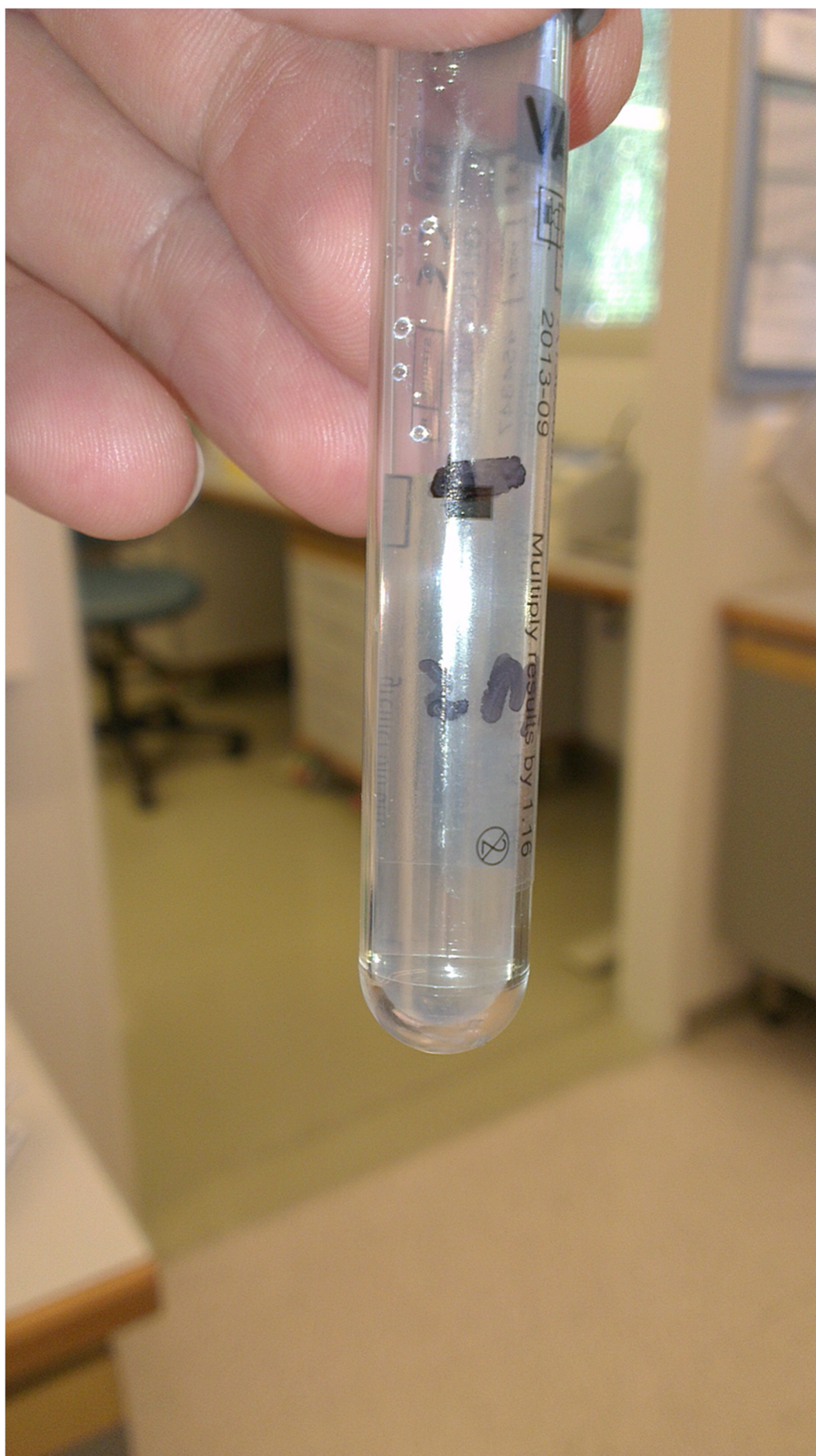
Säilytysajat:
 HET= Näyteanalysoidaan heti näytteenoton ja sentrifugoinnin jälkeen
 30MIN= Näyte sentrifugoidaan ja analysoidaan 30 minuutin kuluttua näytteenotosta.
 2H= 2 tuntia, näyte sentrifugoidaan ja analysoidaan 2 tunnin kuluttua näytteenotosta.
 8H= 8 tuntia, näyte sentrifugoidaan ja analysoidaan 8 tunnin kuluttua näytteenotosta
 24H= 24 tuntia, näyte sentrifugoidaan ja analysoidaan 24 tunnin kuluttua näytteenotosta
 48H= 48 tuntia, näyte sentrifugoidaan ja analysoidaan 48 tunnin kuluttua näytteenotosta

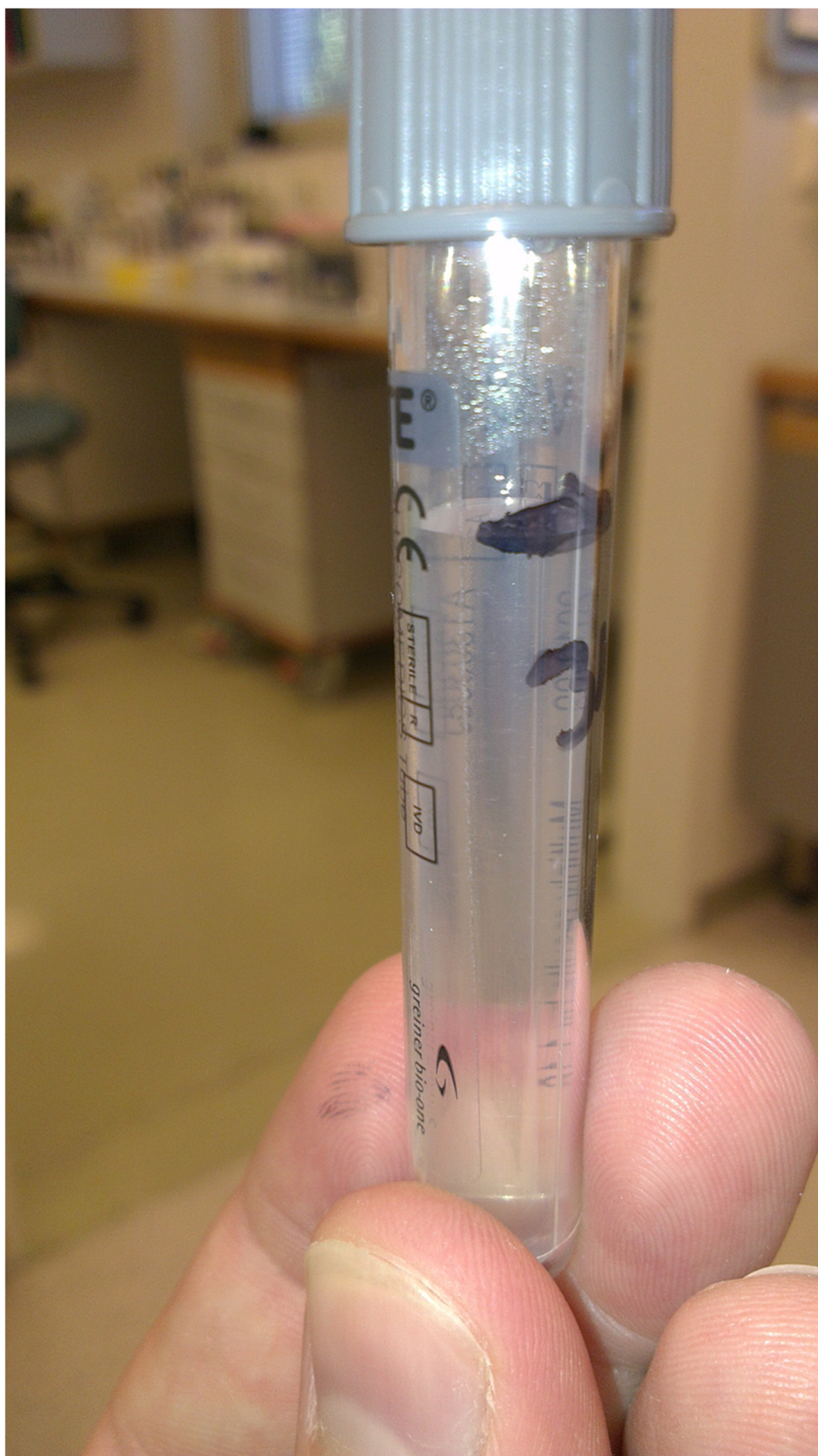
Kokoveren säilyvyys näytteissä T= Tuomas (tekijä) I= näyttesarjan numero
 B= Näytelatu kokoveri, GR= Greiner, viimeisenä säilytysaika.

Kuvassa on merkitty myös 48h tarra, jota ei kuitenkaan tarvittu.

Ali-, täysi- ja ylitäyttyneiden putkien mallit







Raakamallit

Yli- alitäyttötulokset

Näytetunniste	Tulos (mmol/L)	Tulos x 1,16 (mmol/L)
T1TAYSI	5,18	6
T1YLI	4,95	5,74
T1ALI	4,87	5,64
T2TAYSI	5,33	6,18
T2YLI	5,24	6,07
T2ALI	5,17	5,99
T3TAYSI	4,37	5,06
T3YLI	4,58	5,31
T3ALI	4,13	4,79
T4TAYSI	5,04	5,84
T4YLI	5,24	6,07
T4ALI	4,83	5,6
T5TAYSI	6,88	7,98
T5YLI	7,26	8,42
T5ALI	6,37	7,38

Säilyvyyšnäyte tulokset

Näyte TB1	Tulos x 1,16 (mmol/L)
Aika 0h	5,43
0,5h	5,44
1h	5,54
2h	5,45
6h	5,49
24h	5,39

Näyte TP1	Tulos x 1,16 (mmol/L)
Aika 0h	5,6
0,5h	5,55
1h	5,54
2h	5,48
6h	5,71
24h	5,39

Näyte TB2	Tulos x 1,16 (mmol/L)
Aika 0h	5,73
0,5h	5,9
1h	5,85
2h	5,67
6h	5,42
24h	4,83

Näyte TB2	Tulos x 1,16 (mmol/L)
Aika 0h	5,73
0,5h	5,9
1h	5,85
2h	5,67
6h	5,42
24h	4,83

Näyte TB3	Tulos x 1,16 (mmol/L)
Aika 0h	5,86
0,5h	5,93
1h	5,91
2h	6,19
6h	6,22
24h	5,92

Näyte TP3	Tulos x 1,16 (mmol/L)
Aika 0h	5,69
0,5h	6,33
1h	6,28
2h	5,64
6h	6,09
24h	5,45

Näyte TB4	Tulos x 1,16 (mmol/L)
Aika 0h	5,48
0,5h	5,64
1h	5,34
2h	5,53
6h	5,17
24h	5,08

Näyte TP4	Tulos x 1,16 (mmol/L)
Aika 0h	5,45
0,5h	5,61
1h	5,26
2h	5,61
6h	5,38
24h	5,37

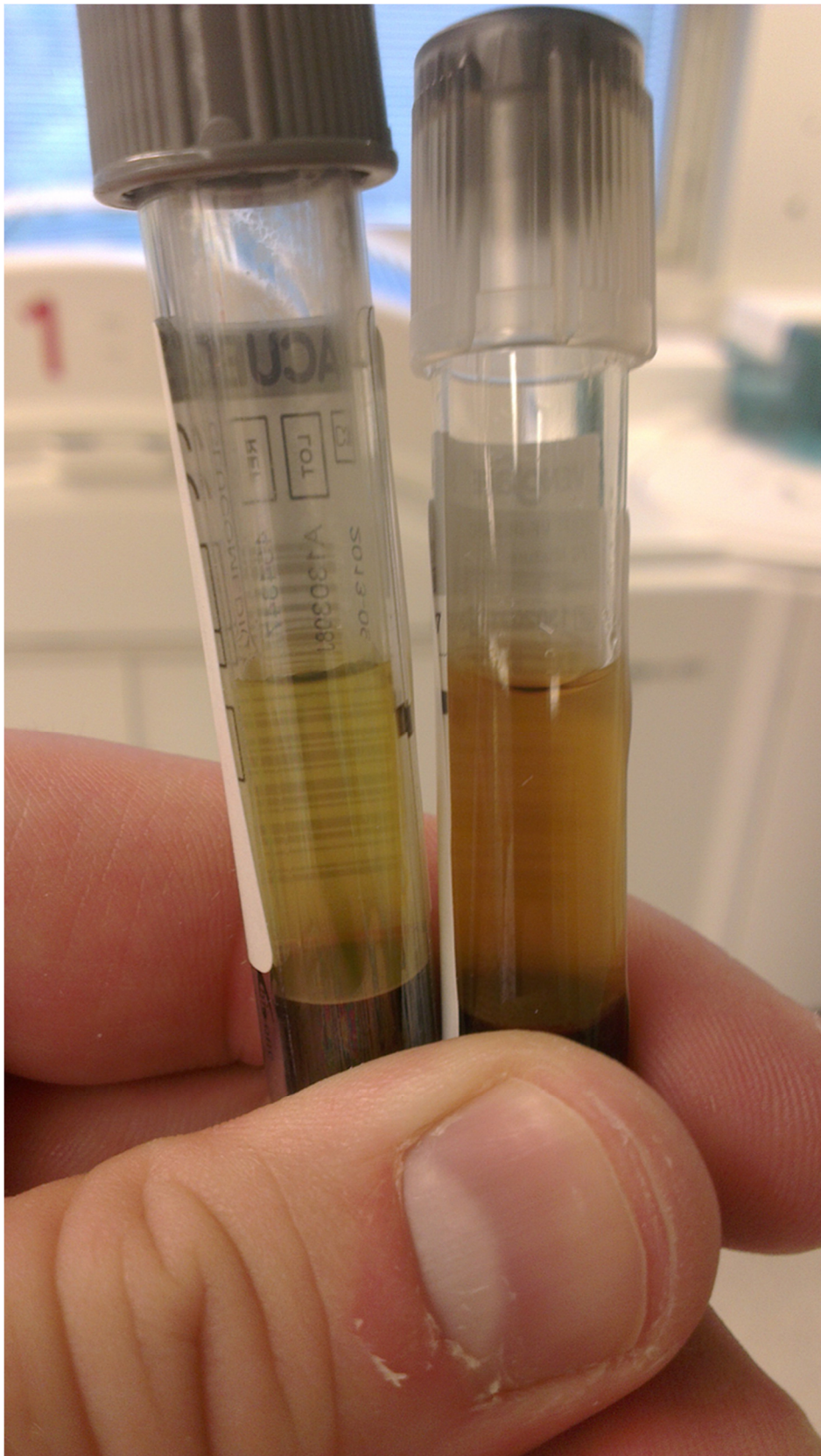
Näyte TB5	Tulos x 1,16 (mmol/L)
Aika 0h	5,74
0,5h	5,84
1h	5,86
2h	5,83
6h	5,64
24h	5,3

Näyte TP5	Tulos x 1,16 (mmol/L)
Aika 0h	5,8
0,5h	5,68
1h	5,71
2h	5,93
6h	5,78
24h	5,6

Vertailunäyte tulokset

Näytepari	FC-Putki	Glucomedics-putki
1	7,66	8,41
2	6,02	6,33
3	5,38	5,6
4	5,05	5,18
5	5,01	5,19
6	6,46	6,72
7	6,62	7,05
8	12,09	12,7
9	6,12	6,46
10	6,11	6,4
11	5,89	6,15
12	5,84	5,98
13	9,63	10,01
14	12,74	13,85
15	11,9	12,51
16	5,23	5,54
17	4,86	5,24
18	6,02	6,29
19	5,08	5,27
20	6,02	6,07
21	7,84	8,21
22	5,33	5,53
23	5,31	5,55
24	5,32	5,45
25	5,66	5,98
26	5,47	5,74
27	5,29	5,57
28	6,31	6,64
29	6,13	6,41
30	6,79	7,06

Kuva näytteiden hemolysieroista

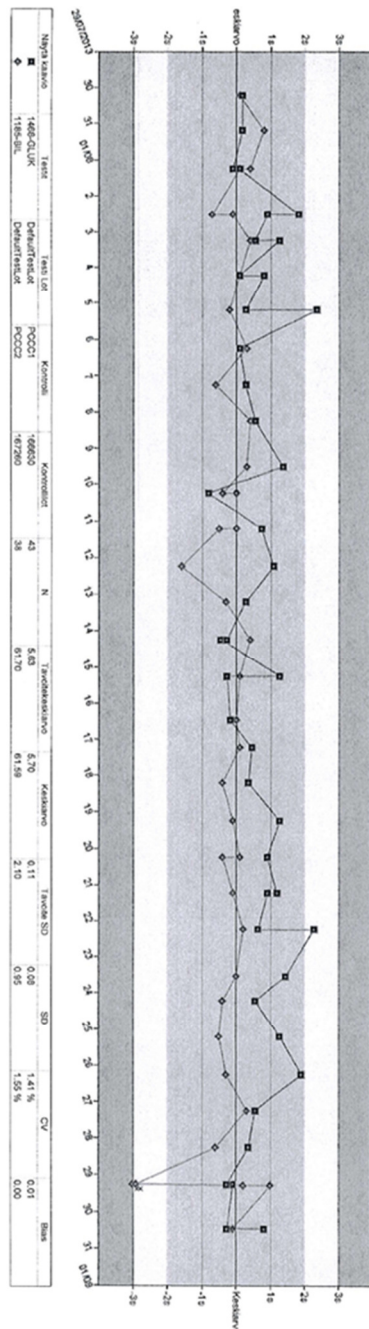


Kontrollikuvaajat

cobas2

PSM Kontrollien Multisäänti - LJ lukuvaaja

30/08/2013



1 / 1

cobas2

PSM Kontrollien Multisääntö - Lj tulokuvaja

15/08/2013

